

OINTMENT CONTAINING CRUDE DRUG

特許公報番号 JP10236944 (A)
公報発行日 1998-09-08
発明者: HIOKI CHIZUKO; KAWAMOTO TADAO; NAKAO YASUTSUGU; TASHIRO SHINICHI
出版人 HIOKI CHIZUKO; KAWAMOTO TADAO; NAKAO YASUTSUGU; TASHIRO SHINICHI
分類:
—回脂: A61FK9/06; A61K35/00; A61P17/00; A61K9/06; A61K36/00; A61P17/00; (IPC1-
7); A61K9/06; A61K35/78
一技術: 出願番号 JP19970056903 19970224
優先権主張番号: JP19970056903 19970224

要約 JP 10236944 (A)
PROBLEM: To obtain a crude drug-containing ointment excellent in the therapeutic effect of atopic dermatitis by formulating crude drug extracts that are extracted from the crude drugs with a non-polar organic solvent to the ointment. SOLUTION: This crude drug-containing ointment is prepared by admixing the active ingredient extracted the crude drugs with a non-polar organic solvent, preferably ethyl ether to an ointment base. As crude drugs, are selected the following: Gambir, *Aristolochia capillaris* flox; *Scutellaria* radix; *Phellodendron* cortex; *Coptis* rhizome; *Fructus evodiae*; *Folium*; Glycyrrhiza radix; *Radix et Rhizoma* *Angelicae*; *Clitoria ternatea* var.; *Carthamus* flox; *Paeonia* radix; *Rhei* rhizome; *Parilis* herba; *Taxi* flox; *Aurantii Nobilis* Pericarpium; *Ginseng* radix; *Menthae* herba; *Colica* semina; The ointment base is, for example, olive oil, beeswax, sesame oil, safflower oil or white beeswax. Since a non-polar organic solvent is used as a extraction solvent but not conventional water and alcohol, the therapeutic effect of the extract is high. In addition, this shows high therapeutic effect to the outer treatment of verruca, herpes, inflammation or eczema without side-effect and has excellent compatibility to skin.

esp@cenet データベースから供給されたデータ — Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-236944

(43)公開日 平成10年(1998)9月8日

(51)Int.Cl.^o

A 6 1 K 9/06
35/78

識別記号

ADA

F I

A 6 1 K 9/06
35/78

G

ADAW

審査請求 未請求 請求項の数4 FD (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平9-56903

(71)出願人 397004308

日置 智津子

京都府京都市伏見区向島二ノ丸町141-18

アドリーム伏見向島301

(22)出願日 平成9年(1997)2月24日

(71)出願人 397004319

川本 忠雄

京都府京都市伏見区向島丸町25-30

(71)出願人 397004283

中尾 安次

京都府京都市上京区寺町通今出川上ル二丁

目録山町15-6

(74)代理人 弁理士 森岡 博

最終頁に続く

(54)【発明の名稱】 生薑軟膏

(57)【要約】

【課題】 生薑成分を用いて治療効果の高い生薑軟膏を得る。

【解決手段】 非極性有機溶媒にて抽出された生薑抽出成分及び軟膏基材を配合してなる生薑軟膏。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 非極性有機溶媒にて抽出された生薬抽出成分及び軟膏基材を配合してなる生薬軟膏。

【請求項2】 抽出がエーテル系溶媒を用いて非加熱にて行われたものである請求項1の生薬軟膏。

【請求項3】 生薬抽出成分が阿仙葉、インチンコウ、オウゴン、黄柏、黄連、艾葉、甘草、枳実、桂皮、紅花、玄参、地黃、蘇葉、茶葉、陳皮、人参、薄荷及びヨクイニンから選ばれた少なくとも1種の生薬原料の生薬抽出成分である請求項1又は2の生薬軟膏。

【請求項4】 生薬抽出成分がオウゴン、黄柏、黄連及び艾葉であり、軟膏基材がオリーブ油、ミツロウ、ゴマ油、ペニバナ油、馬油及びラシミツロウから選ばれた少なくとも1種の成分である請求項1の生薬軟膏。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】本発明は各種薬効を備えた生薬軟膏に関する。本発明の生薬軟膏は有効成分の経皮性、保持性がよく各種の皮膚疾患などに有効である。特にアトピー性皮膚炎などに優れた治療効果を示す軟膏の調製が可能である。

【0002】従来、アトピー性皮膚炎に対してはステロイド軟膏が広く使用されているが、その不適性な使用により副作用も生じている。このため、アトピー性皮膚炎に対して有効な生薬軟膏が望まれており、蘇葉、当帰、黄連、ヨクイニン、ヨモギなど種々の生薬の粉末をワセリンなどの軟膏基材に配合した。例えば普連軟膏、黄柏軟膏などと称する軟膏がある。しかしながら、生薬粉末を基剤に配合した軟膏は皮膚に対してざらつき、刺激があつて好ましくない。このため、生薬原料を基剤であるワセリンなどを混ぜ、これを長時間加熱して生薬成分の抽出を行い軟膏を調製する方法も提案されている。また、生薬原料をゴマ油で抽出した生薬軟膏も市販されている。この生薬軟膏は、一般に太乙膏と称され、ゲンジン、トウキ、ケイヒ、ダイオウ、シャクヤク、ジオウ、ビャクシをゴマ油を用いて加熱、抽出した成分を配合したものである。この軟膏は基剤に特異臭があると共に稠度がわるく使用に耐え難く治療効果が得られていない。

【0003】さらに、他の報告(Y.Hiyamaら)には、黄連、オウゴン、黄柏などの生薬原料を刻み、これを水で煎じて濃縮し、親水ワセリン基剤と混和した生薬軟膏が記載されている。しかしながら、この軟膏は品質の保持が困難であり、皮膚に対するなじみが悪く治療効果は上がっていない。また、乾燥ヨモギを水で煎じて得られたヨモギ液をエタノールに配合したヨモギローションと称するものも知られている。エタノールを抽出媒体とした生薬成分を各種軟膏基材に配合した生薬軟膏も知られている。しかしながら、このような生薬軟膏は、いざれもアトピー性皮膚炎や種々の皮膚疾患に対して、いまだ満足な治療効果を得ていない。

【0004】

【発明の目的及び概要】本発明者らは、かかる事情に鑑み副作用の懸念の少ない生薬成分を用いて治療効果の高い生薬軟膏を得るべく観察研究を行った。その結果、生薬を非極性有機溶媒で抽出した成分を有効成分として用いることにより、従来の水、エタノールなどを用いて抽出して得られた成分を用いた場合に比べて、アトピー性皮膚炎をはじめ、種々の疾患に対して優れた治療効果が得られるとの知見を得て本発明を完成了。

【0005】すなわち、本発明は、非極性有機溶媒にて抽出された生薬成分及び軟膏基材を配合してなる生薬軟膏を提供するものである。本発明の生薬軟膏は皮膚吸収(經皮吸収)性が高いため、また、有効成分中に従来の生薬抽出物に比べて多くの精油成分、脂溶性成分を含有するものと考えられ、優れた治療効果を示す。

【0006】

【発明の詳細な説明】本発明の生薬軟膏に用いられる生薬抽出成分は、各種生薬を非極性の有機溶媒にて抽出して得られる。

【0007】このような生薬原液としては、従来公知の種々の生薬原料がその治療目的に応じていずれも用いられてもよい。これらのうち、アトピー性皮膚炎用外用軟膏に用いられる抽出成分の原料としては、例えば、阿仙葉(アセンヤク)、インチンコウ、オウゴン、黄柏(オウバク)、黄連(オウレン)、艾葉(ガイヨウ)、甘草(カンゾウ)、枳実(キヅイ)、苦参(クジン)、桂皮(ケイヒ)、紅花(コウカ)、玄参(ゲンジン)、柴胡(サイコ)、サンシジ、地黃(ジオウ)、蘇葉(ソヨウ)、大黃(ダイオウ)、

【0008】タヒソウ、知母(チモ)、茶葉(チャヨウ)、陳皮(チンピ)、当帰(トウキ)、人参(ニンジン)、薄荷(ハッカ)、ビャクシ、ピヨウヨ、木通(モクツウ)、ヨクイニン、レンギョウなどが挙げられる。

【0009】また、イボ、ヘルペス用外用軟膏には、トウキ、アカメガシワ、ハトムギなどが好ましい。さらに抗炎症、抗温疹用外用軟膏には、ウコン、オウバク、カシノウ、サイコ、アカメガシワなどが好ましい。

【0010】その他、治療目的に応じて有効な脂溶性成分、精油成分系を含有する生薬原液は、いざれも用いられてよい。なお、生薬は多成分系であるので主成分が有効でなくとも、微量成分として有効成分が含まれ生薬原液として好ましい場合がある。本発明の原料である生薬は、いざれも従来より医薬品として使用されているが、これまでの製法による軟膏では治療効果が殆ど認められていない。

【0011】生薬原液の抽出に用いる溶媒としては、従来生薬の抽出に用いられていた水、あるいはエタノールなどのアルコールと異なり非極性的有機溶媒を用いる。このような溶媒の代表的なものとしては、エーテル、テトラヒドロフランなどのエーテル系溶媒、石油エーテル

などの石油系溶媒、ベンゼン、トルエン、キシレンなどの芳香族系溶媒、酢酸メチル、酢酸エチルなどのエステル系溶媒、ヘキサン、ヘブタンなどの脂肪族系溶媒、塩化メチレンなどのハロゲン化炭化水素等が挙げられる。これらのうち、エーテル系溶媒が好ましく、特にエチルエーテルが好ましい。

【0011】つぎに、このような溶媒を用いて生薬原料の抽出を行う方法を説明する。

【0012】生薬原料は常法により適宜の大きさに粉碎してよい。この生薬を抽出原料を、これに対して、3～30倍量(重畠)、好ましくは5～10倍量の溶媒と共に密閉容器に入れ放置(浸漬)する。抽出(浸漬)にあたっては60℃以下の若干の加熱を行ってもよいが、常温、非加熱で行うのが好ましい。

【0013】浸漬時間は6時間以上、好ましくは12～2日間、一般的には1昼夜程度である。長時間の浸漬により酸化物を生じるので色相の変化に注意を要する。滤紙又は滌紙にて浮遊物を除去し、浸漬液をとりエバボレーターを用いて湯浴にて溶媒を留去する。溶媒の流去を行うには加熱をできるだけ避け精油成分が揮散しないようできるだけ加熱を避け、溶媒の留出がなくなるまで行う。また、生薬原料を多量に用い、繰り返し新たな溶媒に替え複数回の抽出操作を行ってもよい。得られた抽出液は、植物油など適宜の油に溶解して浮遊物を除去したり、あるいは、滌過等の方法により固体物を除去する。

【0014】軟膏基剤としては、植物又は動物由来の非鉱物油が用いられる。好ましい基剤としては、例えばオリーブ油、ツバキ油、ミツロウ、ゴマ油、ベニバナ油、馬油、サラミツロウなどが挙げられる。このような動物油や植物油を用いることにより、ワセリンなど鉱物系の基剤に比べて、皮膚に対する刺激性が少なく、さらに基剤そのものによる治療効果もあり好ましい。

【0015】本発明の生薬軟膏は、前記生薬抽出物及び軟膏基剤を用いて加熱をできるだけ避けて常法により調製することができる。液状油脂を基剤として用いる場合は、これに生薬抽出物を加えて搅拌混合すればよい。また、固体の油脂を用いる場合は、これを融点温度にて加热溶融し、熱源を取り去ってから生薬抽出物を手早く混合する。

* 【0016】基剤の使用量は、原料の生薬に対してその3～30重量倍、好ましくは6～12重量倍である。得られた混合物は、放置すると堅く塊状になるので、水浴又は冰浴中に攪拌する。

【0017】気温、患者の症状により基剤の配合は適宜調製してよい。基剤の稠度の調整のため、通常、馬油1重量部に対して、ミツロウ2～3重量部、オリーブ油10～15重量部を配合するのが好ましい。粘性を大きくするにはミツロウを減量しオリーブ油を増加するのが好ましい。

【0018】その他、本発明の軟膏には、その性質を損なわない範囲で酸化防止剤、香料など軟膏成分として公知のものを適宜配合してもよい。

【0019】

【実施例】つぎに本発明を実施例にとづきさらに具体的に説明する。

【0020】【実施例1】オウレン、オウゴン、ガイヨウ及びオウバクの各々50gを秤量し、粉碎機により粉碎²⁰ス容器に入れ、室温にて24時間放置した。ついで、液相を通過してとり出し、エバボレーター(湯浴60℃)にて溶媒がなくなるまで留去した。得られた抽出液をプラスコから取り出し植物油(オリーブ油)に溶解し、浮遊物を除去した。得られた抽出エキスをオリーブ油2Lに溶解した。これとは別に熱伝導的良好な容器に細かく粉碎したミツロウ500g及び馬油150gを入れ、約70℃にて加熱溶解後、熱源を取り去り、攪拌しながらオリーブ油に混合した生薬抽出物を加えた。つぎに氷水にて急速しながら攪拌した。

30 【0021】(治療結果)アトピー性皮膚炎で入院又は外来受診した患者について、実施例1の生薬軟膏を適用し、従来のエタノール抽出物を用いた生薬軟膏との効果の比較を皮膚科アトピー専門医の数週間使用の患者観察により行った。なお、ステロイド剤の併用は行わなかつた。

【0022】(1) 入院児²¹について、3～9ヶ月の外用投与を行った。

【0023】

【表1】

*40

| | 使 用 前 (%) | | | | 使 用 後 (%) | | | |
|----|-----------|------|-----|-----|-----------|-----|------|------|
| | 重 度 | 中 度 | 軽 度 | な し | 重 度 | 中 度 | 軽 度 | な し |
| 痒み | 71.4 | 28.6 | — | — | — | — | 85.7 | 14.3 |
| 乾燥 | 42.9 | 28.6 | — | — | — | — | 57.1 | 42.9 |
| 搔傷 | 85.7 | — | — | — | — | — | 42.9 | 57.1 |
| 湿潤 | 42.9 | — | — | — | — | — | — | 85.7 |
| 紅斑 | 42.9 | — | — | — | — | — | — | 85.7 |

(2) 外来児

外来児42例について、1~11カ月の外用投与を行つた。

*【0024】

【表2】

*

| | 使 用 前 (%) | | | | 使 用 後 (%) | | | |
|----|-----------|------|-----|------|-----------|-----|------|------|
| | 重 度 | 中 度 | 輕 度 | な し | 重 度 | 中 度 | 輕 度 | な し |
| 痒み | 45.0 | 32.5 | — | — | — | — | 37.9 | 58.6 |
| 乾燥 | 36.4 | 36.4 | — | — | — | — | 38.7 | 53.8 |
| 搔傷 | 33.3 | 27.7 | — | — | — | — | 10.7 | 82.1 |
| 湿潤 | 24.2 | — | — | 42.4 | — | — | 7.7 | 88.5 |
| 紅斑 | 31.4 | 37.1 | — | — | — | — | 21.4 | 71.4 |

【0025】

※※【表3】

(総合判定)

| | 著明改善 | 改善 | 軽度改善 | 不变 | 悪化 | 副作用 |
|-----|------|------|------|-----|-----|-----|
| 入院児 | 57.1 | 42.8 | — | — | — | 0 |
| 外来児 | 42.9 | 35.7 | 11.9 | 4.8 | 4.8 | 0 |

【0026】 [実施例2~6] 下記表4の生薬原料、抽出溶媒及び基剤を用い、実施例1と同様にして、生薬軟膏を調製した。

★【0027】

【表4】

★

| | 実施例2 | 実施例3 | 実施例4 |
|------|---------------|-------------|----------------|
| 生薬原料 | トウキ 50~100g | ウコン 20~30g | ハッカ 20~30g |
| " | アカメガシワ 30~50g | オウバク 30~50g | ダイオウ 30~50g |
| " | ハトムギ 50~100g | カンゾウ 30~50g | ケイガイ 30~50g |
| " | | サイコ 30~50g | |
| 効 果 | イボトリ ヘルペス | 紅 痘 抗炎症 | 麻疹等かゆみ を伴う時 |

なお、生薬の抽出条件及び基剤は実施例1と同じである。

★【0028】

【表5】

| | 実施例5 | 実施例6 |
|------|--------------|--------------|
| 生薬原料 | オウレン 5~10g | シコン 5~10g |
| " | ガイヨウ 5~10g | シャクヤク 5~10g |
| " | | カンゾウ 5~10g |
| 基 剤 | ハチミツ 50g | ハチミツ 50g |
| | 馬 油 100g | 馬 油 100g |
| | オリーブ油 20~50g | オリーブ油 20~30g |

効 果 口角、口唇の荒れ、出血 口内炎

【0029】

【発明の効果】本発明の生薬軟膏は皮膚とのなじみがよく、従来の生薬抽出軟膏に比べて顯著で特異な治療効果を示す。特に、アトピー性皮膚炎についてはステロイド外用剤の必要がほとんどなくなった。従来のアルコール*

*を用いた外用剤と異なり長期使用によっても皮膚脂質の破壊が起こらない。また、イボ、ヘルペス、炎症、湿疹などの外用治療にも優れた効果を示す。さらに、本発明の生薬軟膏は、本来の漢方的な作用を呈し、特に副作用は認められない。

フロントページの続き

(71)出願人 397004294

田代 真一

東京都町田市成瀬台2-30-14 ファイン

ヴィレッジ成瀬台C-102

(72)発明者 日置 智津子

京都府京都市伏見区向島二ノ丸町141-18

アドリーム伏見向島301

(72)発明者 川本 忠雄

京都府京都市伏見区向島丸町25-30

(72)発明者 中尾 安次

京都府京都市上京区寺町通今出川上ル二丁

目鶴山町15-6

(72)発明者 田代 真一

東京都町田市成瀬台2-30-14 ファイン

ヴィレッジ成瀬台C-102